**Инструкция по применению**
**Амлодипин-АКОС Таблетки 10 мг 30 шт**

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 30




## Описание

Круглые таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской, допускается наличие мраморности .

## Действующее вещество

Амлодипин

## Состав

На 1 таблетку: Действующее вещество: амлодипина безилат - 13,86 мг (в пересчете на амлодипин - 10,0 мг). Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, кальция стеарат.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Абсорбция медленная, не зависит от приема пищи, составляет около 90%. Биодоступность составляет 60-90 %, максимальная концентрация в сыворотке крови наблюдается через 6-12 ч после приема. Объем распределения равен примерно 21 л /кг массы тела, что указывает на то, что большая часть препарата находится в тканях, а относительно меньшая - в крови. Большая часть препарата, находящегося в крови (95-97 %), связывается с белками плазмы крови. Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется. Равновесная концентрация амлодипина в плазме крови (Css) достигается через 7-8 дней постоянного приема препарата. Амлодипин подвергается медленному, но экстенсивному метаболизму (90 %) в печени с образованием неактивных метаболитов, имеет эффект первичного прохождения через печень. Метаболиты не обладают значимой фармакологической активностью. После однократного приема внутрь период полувыведсния (T1/2) варьирует от 31 до 48 ч, при повторном назначении T1/2составляет приблизительно 45 ч - что соответствует назначению препарата 1 раз в сутки. Общий клиренс амлодипина составляет 0,116 мл/с/кг (7 мл /мин/кг, 0,42 л/ч/кг). У пожилых пациентов (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено (T1/2увеличивается до 65 ч) по сравнению с молодыми пациентами. У пожилых и у молодых пациентов время, необходимое для достижения максимальной концентрации амлодипина в плазме крови, практически одинаковое. У пациентов с печеночной недостаточностью и с тяжелой хронической сердечной недостаточностью T1/2увеличивается до 56-60 ч. T1/2из плазмы крови у пациентов с почечной недостаточностью увеличивается до 60 ч. Изменение концентрации амлодипина в плазме крови не коррелирует со степенью нарушения функции почек. Около 60 % принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10 % в неизмененном виде, с желчью и через кишечник - 20-25 % в виде метаболитов.

**Показания**

Артериальная гипертензия (монотерапия или в комбинации с другими гипотензивными средствами). Стабильная стенокардия напряжения, вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) (монотерапия или в комбинации с другими антиангинальными средствами).

**Способ применения и дозы**

Внутрь, один раз в сутки, запивая необходимым объемом воды (100 мл). Для лечения артериальной гипертензии и стенокардии начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента при необходимости доза может быть увеличена максимально до 10 мг 1 раз в сутки. При артериальной гипертензии поддерживающая доза может быть 5 мг в сутки. При вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала) - 5-10 мг в сутки, однократно. Не требуется изменения дозы при одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами АПФ. У пациентов с печеночной недостаточностью, пожилых пациентов - может потребоваться изменение дозы, начальная доза при артериальной гипертензии может составлять 2,5 мг. При назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью не требуется изменения режима дозирования.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридина и другим компонентам препарата тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.) шок, включая кардиогенный шок тяжелый аортальный, митральный стеноз гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия с обструкцией выносящего тракта левого желудочка возраст до 18 лет непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Беременность Безопасность применения амлодипина во время беременносги не установлена. В доклинических исследованиях фетотоксическое и эмбриотоксическое действие амлодипина не выявлены. У крыс амлодипин увеличивал продолжительность гестационного периода и родов. Некоторые другие БМКК обладают тератогенным действием. Применение препарата Амлодипин-АКОС во время беременности возможно только в случае, когда польза для матери превышает риск для плода и новорожденного. Период грудного вскармливания Амлодипин выделяется в женское грудное молоко. Среднее соотношение молоко/ плазма для концентрации амлодипина составило 0,85 среди 31 кормящей женщины, которые страдали артериальной гипертензией, обусловленной беременностью, и получали амлодипин в начальной дозировке 5 мг в сутки. Дозировка препарата при необходимости корректировалась (средняя суточная доза амлодипина и доза в зависимости от веса составили 6 мг и 98,7 мкг/кг соответственно). Предполагаемая суточная доза амлодипина, получаемая младенцем через грудное молоко, составляет 4,17 мкг/кг. Применение амлодипина в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата Амлодипин-АКОС в период лактации следует прекратить грудное вскармливание. В исследованиях на крысах отмечалось нежелательное воздействие амлодипина на фертильность самцов. Обратимые биохимические изменения головок сперматозоидов отмечены у некоторых пациентов, принимавших БМКК. Клинические данные в отношении потенциального воздействия амлодипина на фертильность недостаточны.

**Побочные действия**

Частота нежелательных реакций, которые наблюдались или во время проведения клинических исследований оригинального препарата, или/и были получены из спонтанных сообщений в пострегистрационном периоде, классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (&gt 1 /10) часто (&gt 1/100, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - кожный зуд, сыпь очень редко - ангионевротический отек, мультиформная эритема, крапивница. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко - гипергликемия. Нарушения психики: нечасто - лабильность настроения, нервозность, депрессия, тревога очень редко - амнезия, апатия, ажитация. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль, сонливость нечасто - недомогание, астения, гипестезия, парестезия, периферическая нейропатия, тремор, бессонница, необычные сновидения редко - судороги очень редко - атаксия, мигрень. Нарушения со стороны

сердца: часто - ощущение сердцебиения, периферические отеки (лодыжек и стоп) редко - развитие или усугубление течения ХСН очень редко - нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), инфаркт миокарда, боли в грудной клетке. Нарушения со стороны сосудов: часто - ощущение жара и приливов крови к коже лица, нечасто - чрезмерное снижение АД, носовое кровотечение, обморок очень редко - ортостатическая гипотензия, васкулит. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - нарушения зрения, диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - звон в ушах. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, реакции фоточувствительности, ксеродермия, нарушение пигментации кожи. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - артралгия, судороги мышц, миалгия, боль в спине, артроз редко - миастения. Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто - боль в брюшной полости, тошнота нечасто - рвота, запор, метеоризм, диспепсия, диарея, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, боль неуточненной локализации редко - гиперплазия десен, повышение аппетита очень редко - гастрит, панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гипербилирубинемия, желтуха (обычно холестатическая), повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка, ринит очень редко - кашель. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия очень редко - дизурия, полиурия. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - эректильная дисфункция, гинекомастия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - алопеция, увеличение/снижение массы тела, извращение вкуса, озноб, повышенное потоотделение, повышенная утомляемость очень редко - паросмия, холодный пот.

**Передозировка**

Симптомы: выраженное снижение артериального давления с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (существует вероятность появления выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в том числе с развитием шока и летального исхода). Лечение: назначение активированного угля (особенно в первые 2 часа после передозировки), промывание желудка (в отдельных случаях), придание возвышенного положения нижним конечностям с низким изголовьем, активное поддержание функции сердечно-сосудистой системы, мониторинг показателей работы сердца и легких, контроль за объемом циркулирующей крови и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов и артериального давления, если нет противопоказаний, необходимо применение сосудосуживающих препаратов. Для устранения блокады кальциевых каналов используют внутривенное введение глюконата кальция. Поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками сыворотки крови - гемодиализ неэффективен.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Основные лекарственные взаимодействия амлодипина Гипотензивные и антиангинальные средства: Совместим с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ Усиливает эффект при комбинации с нитратами, диуретиками, бета-блокаторами Препараты, усиливающие гипотензивный эффект: Этанол, барбитураты, нейролептики, антидепрессанты Баклофен, амифостин Препараты, ослабляющие эффект: Кортикостероиды (задержка натрия) Препараты кальция Особые комбинации: Дантролен  (внутривенно) - риск гиперкалиемии, противопоказан Ингибиторы CYP3A4  (кетоконазол, итраконазол) - повышают концентрацию амлодипина Кларитромицин  - требует тщательного контроля давления Влияние на другие препараты: Повышает концентрацию симвастатина (ограничить дозу до 20 мг) Незначительно влияет на аторвастатин Может повышать уровень циклоспорина и такролимуса Безопасные комбинации: Антибиотики Гипогликемические средства НПВП (включая индометацин) Варфарин, дигоксин, фенитоин Не рекомендуется: Совместный прием с грейпфрутовым соком Комбинация с индукторами CYP3A4 (фенобарбитал, карбамазепин)

**Особые указания**

Сердечно-сосудистые заболевания Эффективность и безопасность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена. При остром инфаркте миокарда применение амлодипина возможно только после стабилизации показателей гемодинамики. В редких случаях у пациентов с ишемической болезнью сердца

(особенно при тяжелом обструктивном поражении коронарных артерий) отмечалось увеличение частоты, продолжительности и/или тяжести приступов стенокардии после начала применения БМКК или после увеличения их дозировки. Хотя в целом БМКК следует с осторожностью применять у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, амлодипин в кратко- и долгосрочных клинических исследованиях не увеличивал смертность или частоту развития сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ХСН. На фоне применения амлодипина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (III и IV функционального класса по классификации NYHA) неишемического генеза отмечалось повышение частоты развития отека легких, несмотря на отсутствие признаков прогрессирования сердечной недостаточности. Аортальный стеноз/митральный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, амлодипин следует с осторожностью применять у пациентов с аортальным стенозом, митральным стенозов или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией. У пациентов с обструкцией выносящего тракта левого желудочка (например, при тяжелом аортальном стенозе) применение препарата не рекомендуется. Синдром отмены Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома отмены , прекращение лечения амлодипином желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата. Амлодипин не предотвращает развитие синдрома отмены при резком прекращении приема бета-адреноблокаторов. Периферические отеки Незначительно или умеренно выраженные периферические отеки были наиболее частым нежелательным явлением амлодипина в клинических исследованиях. Частота возникновения периферических отеков возрастает с увеличением дозы (при применении амлодипина в дозе 2,5 мг, 5 мг и 10 мг в сутки отеки возникали соответственно у 1,8 %, 3 % и 10,8 % пациентов). Следует тщательно дифференцировать периферические отеки, связанные с применением амлодипина, от симптомов прогрессирования левожелудочковой сердечной недостаточности. Нарушение функции печени Контролируемые исследования у пациентов с нарушением функции печени нс проводились. У небольшого количества пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью отмечено увеличение T1/2 амлодипина. Пациенты с печеночной недостаточностью при необходимости применения амлодипина должны находиться под наблюдением врача. В некоторых случаях (например, при умеренной печеночной недостаточности) рекомендуется применение более низкой начальной дозы амлодипина (2,5 мг в сутки). Пожилой возраст У пациентов пожилого возраста может увеличиваться T1/2 и снижаться клиренс амлодипина. В клинических исследованиях частота нежелательных явлений у пациентов в возрасте ⩾ 65 лет была примерно на 6 % выше, чем у более молодых пациентов. Изменение доз амлодипина не требуется, но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами данной категории. Прочее В период терапии

амлодипином необходимо контролировать массу тела и потребление поваренной соли, показано назначение соответствующей диеты. Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной). Хранить в местах, недоступных для детей.